

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedachem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,00 mg (overeenkomend met 23,32 mg
xylazinehydrochloride)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond, kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen

Voor sedatie, spierontspanning en analgesie bij kleine operaties. In combinatie met andere stoffen voor anesthesie.

Paarden

Voor sedatie en spierontspanning.

In combinatie met andere stoffen voor analgesie en anesthesie.

Honden, katten

Voor sedatie.

In combinatie met andere stoffen voor spierontspanning, analgesie en anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Rund, paard, hond, kat

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale obstructie, aangezien de spierverslappende eigenschappen van het diergeneesmiddel de effecten van een obstructie lijken te versterken, en vanwege de kans op braken.

Niet gebruiken bij dieren met longaandoeningen (ademhalingsproblemen) of hartstoornissen (in het bijzonder in het geval van ventriculaire aritmie)

Niet gebruiken bij dieren met een nier- of leverfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij dieren met een vastgestelde historie van toevallen. Niet gebruiken bij dieren met hypotensie en shock.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes. Niet gebruiken in combinatie met sympathomimetische middelen (bijv. adrenaline).

Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of bij puppy's en kittens jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Paarden:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een verminderde caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling/onderzoek gaat plaatsvinden.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Honden en katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie met xylazine ongewenst maken voor hoge gastro-intestinale röntgenfoto's, omdat dit het vullen van de maag met gas bevordert en de interpretatie minder zeker maakt.
- Kortsnuitige honden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Runderen:

- Herkauwers zijn zeer gevoelig voor de effecten van Xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lagere doseringen, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste aanbevolen doseringen gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pens- en netmaagbewegingen verminderen na injectie van xylazine. Dit kan tympanie veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine

water en voedsel te onthouden. Vasten bij kalveren kan aangewezen zijn, maar dient alleen te gebeuren op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd. Daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de herstelperiode. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoornissen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen. Dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.
- Breng de kop en nek van het dier omlaag om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat de dieren vasten vóór gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzorgen worden toegepast.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen vrije toegang hebben tot drinkwater.
- Pre-medicatie met atropine bij katten en honden kan de effecten van speekselproductie en bradycardie doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25 °C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of centrale analgesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de distale extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek 4.3. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel bij jonge dieren onder deze leeftijdsgrenzen dient de behandelend dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is een kalmerend middel. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele orale inname of zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliesen.

Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden..

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, spoel met grote hoeveelheden schoon water. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.

Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, aangezien baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen

Xylazine is een $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het algemeen kunnen bijwerkingen die typisch zijn voor een $\alpha 2$ -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie optreden. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademhalingsstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Honden en katten:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Katten en honden braken regelmatig tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- Dieren kunnen een verhoogde speekselafscheiding vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertremoren, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglykemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.
- Bij honden treden bijwerkingen in het algemeen heviger op na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening, en de uitwerking (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.
- Bij geanestheeerde dieren werden, voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

Runderen:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op

innesteling van de bevruchte eicel.

- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speeksel, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- Bij runderen zijn de bijwerkingen over het algemeen meer uitgesproken na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Paarden zweten regelmatig tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingssnelheid zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging, gevolgd door een daling van de bloeddruk op.
- Vaker urineren is gemeld.
- Spiertremoren en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk.
- In zeldzame gevallen zijn gewelddadige reacties gemeld na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeer zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken, omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Alhoewel uit laboratoriumstudies bij ratten geen gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee trimesters van de dracht

alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral bij runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uteruscontracties veroorzaakt en daarom een vroegtijdige geboorte kan opwekken.

Niet gebruiken in runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterustonos de kans op innesteling van het embryo kan verminderen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, kalmeringsmiddelen, enz.) kan aanvullende depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. De dosering van deze

geneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of kalmeringsmiddelen.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals

adrenaline aangezien ventriculaire aritmie kan optreden.

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentieerde sulfonamiden met alfa-2-agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale hartaritmieën kan veroorzaken. Hoewel zulke effecten niet voor dit diergeneesmiddel zijn gerapporteerd, wordt het aanbevolen om geen trimethoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik. Runderen:

intraveneus of intramusculair

Paarden: intraveneus

Honden: intraveneus of intramusculair

Katten: intramusculair of subcutaan

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden.

Runderen (intraveneus of intramusculair gebruik)

Intraveneuze toediening:

De werkingsnelheid ligt hoger bij intraveneuze toediening, terwijl de werkingsduur in dit geval meestal korter is. Zoals voor alle stoffen met een effect op het centraal zenuwstelsel, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel langzaam intraveneus toe te dienen.

Runderen (i.v.)

Doseringsniveau	Xylazine mg/kg lichaamsgewicht	Product ml per 100 kg lichaamsgewicht	Product ml per 500 kg lichaamsgewicht
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Runderen (i.m.)

Doseringsniveau	Xylazine mg/kg lichaamsgewicht	Product ml per 100 kg lichaamsgewicht	Product ml per 500 kg lichaamsgewicht
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Indien nodig kan het effect van het diergeneesmiddel versterkt of verlengd worden d.m.v. een tweede toediening.

Om het effect te versterken kan een aanvullende dosis toegediend worden 20 minuten na de eerste injectie, zodat het effect met 30 – 40 minuten na de eerste toediening verlengd wordt. De totale dosis die toegediend wordt mag niet hoger liggen dan doseringsniveau IV.

Doseringsniveau 1: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Runderen kunnen blijven staan.

Doseringsniveau 2: Sedatie met aanzienlijke afname van spierspanning en lichte analgesie. Het rund blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseringsniveau 3: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en gedeeltelijke analgesie. Het rund gaat liggen.

Doseringsniveau 4: Zeer diepe sedatie met een aanzienlijke afname van spierspanning en gedeeltelijke analgesie. Het rund gaat liggen.

Paarden (intraveneus gebruik)

0.6 – 1.0 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 - 5 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht, **intraveneus**.

Afhankelijk van de dosering wordt een lichte tot diepe sedatie met een individueel verschillende mate van analgesie en een aanzienlijke afname van spierspanning verkregen. In het algemeen gaat het paard niet liggen.

Honden (intraveneus of intramusculair gebruik)

Voor sedatie:

1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intraveneus (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

1-3 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,5 tot 1,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Het komt zeer regelmatig voor dat het diergeneesmiddel braken in honden veroorzaakt. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

Katten (intramusculair of subcutaan gebruik)

Voor sedatie:

2 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,1 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

2-4 mg xylazine/kg lichaamsgewicht subcutaan (overeenkomend met 0,1 tot 0,2 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

Het komt zeer regelmatig voor dat het diergeneesmiddel braken in katten veroorzaakt. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

De broombutyl rubberen stop mag niet meer dan 15 keer doorprikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na accidentele overdosering kunnen hartritmestoornissen, hypotensie en aanzienlijke depressie van het centrale zenuwstelsel en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α_2 -adrenerge antagonist.

Voor de behandeling van de ademhalingsonderdrukkende effecten veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (bijv. doxapram) aangeraden worden.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen, paarden:

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: zenuwstelsel; psycholeptica; hypnotica en sedatieven
ATCvet-code: QN05CM92.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten.

- Xylazine is een $\alpha 2$ -adrenoceptor agonist waarvan de werking berust op stimulatie van centrale of perifere $\alpha 2$ -adrenoceptoren. Door zijn centrale stimulatie van $\alpha 2$ -adrenoceptoren heeft xylazine een potente antinociceptieve werking. Naast $\alpha 2$ -adrenerge activiteit heeft xylazine ook $\alpha 1$ -adrenerge effecten.
- Xylazine veroorzaakt daarnaast verslapping van de skeletspieren door inhibitie van de intraneuronale transmissie van impulsen op het centrale niveau van het centraal zenuwstelsel. De analgetische en skeletspierslappende eigenschappen van xylazine vertonen een aanzienlijke variatie tussen diersoorten. Voldoende analgesie wordt doorgaans alleen verkregen in combinatie met andere diergeneesmiddelen.
- In veel diersoorten geeft toediening met xylazine een kortdurend bloeddrukverhogend effect gevolgd door een langere periode van hypotensie en bradycardie. Deze tegengestelde effecten op de arteriële bloeddruk hangen schijnbaar samen met de $\alpha 2$ - en $\alpha 1$ -adrenerge werking van xylazine.
- Xylazine heeft verschillende endocriene effecten. Over insuline, (gemedieerd door $\alpha 2$ -receptoren in de β -cellen van de pancreas die insuline vrijgifte remmen), ADH (afgenomen productie van ADH, hetgeen polyurie veroorzaakt) en FSH (verminderd) wordt gerapporteerd dat ze worden beïnvloed door xylazine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie (en effect) na intramusculaire injectie is snel. Maximale bloedspiegels worden in het algemeen binnen 15 minuten bereikt en dalen daarna exponentieel. Xylazine is een zeer goed vetoplosbare organische base en diffundeert zeer snel naar de weefsels (V_d 1,9-2,7). Binnen enkele minuten na een intraveneuze injectie wordt xylazine in hoge concentraties in de nieren, de lever, het centrale zenuwstelsel, de hypofyse en het diafragma aangetroffen. Het transport vanuit de bloedvaten naar de weefsels is dus zeer snel. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie is onvolledig en varieert van 52-90% bij de hond tot 40-48% bij het paard. Xylazine wordt uitgebreid gemetaboliseerd en wordt snel geëlimineerd ($\pm 70\%$ via de urine en $\pm 30\%$ via de darm). De snelle eliminatie van xylazine hangt waarschijnlijk samen met de uitgebreide biotransformatie en niet zozeer met een snelle renale excretie van onveranderd xylazine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Natriumchloride
Natriumcarbonaat (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Na openen van de primaire verpakking, bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons à 50 ml van helder glas, type II, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule of een afwip dop met polypropyleen omhulsel.

Verpakkingsgrootte: 50 ml of 5 x 50 ml in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126944

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

22 oktober 2020

**10. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN**

28 februari 2025

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedachem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, paarden, honden en katten
Xylazine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :
Xylazine 20,00 mg (overeenkomend met 23,32 mg xylazinehydrochloride)

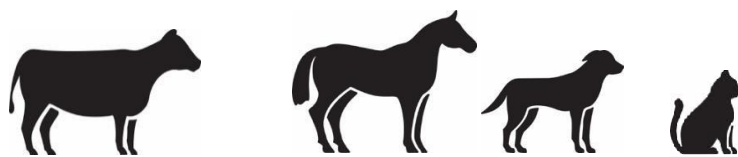
3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 5x50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS



Rund, paard, hond, kat.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Rund: i.v., i.m.
Paard: i.v.
Hond: i.v., i.m.
Kat: i.m., s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen, paarden:

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na openen van de primaire verpakking, bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE
RENTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126944

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons van 50 ml in helder glas

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedachem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, paarden, honden en katten
Xylazine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :
Xylazine 20,00 mg (overeenkomend met 23,32 mg xylazinehydrochloride)

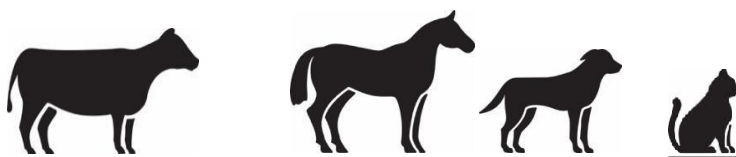
3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS



Rund, paard, hond, kat.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Rund: i.v., i.m.

Paard: i.v.

Hond: i.v., i.m.

Kat: i.m., s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen, paarden:

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK
--

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 28 dagen. Na
aanbreken gebruiken tot.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na openen van de primaire verpakking, bewaren beneden 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126944

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Sedachem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, paarden, honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedachem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, paarden, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,00 mg (overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,5 mg

Heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Runderen

Voor sedatie, spierontspanning en analgesie bij kleine operaties. In combinatie met andere stoffen voor anesthesie.

Paarden

Voor sedatie en spierontspanning.
In combinatie met andere stoffen voor analgesie en anesthesie.

Honden, katten

Voor sedatie.
In combinatie met andere stoffen voor spierontspanning, analgesie en anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Rund, paard, hond, kat

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale obstructie, aangezien de spierverslappende eigenschappen van het diergeneesmiddel de effecten van een obstructie lijken te versterken, en vanwege de kans op braken.

Niet gebruiken bij dieren met longaandoeningen (ademhalingsproblemen) of hartstoornissen (in het

bijzonder in het geval van ventriculaire aritmie).
Niet gebruiken bij dieren met een nier- of leverfunctiestoornis.
Niet gebruiken bij dieren met een vastgestelde historie van toevallen. Niet gebruiken bij dieren met hypotensie en shock.
Niet gebruiken bij dieren met diabetes.
Niet gebruiken in combinatie met sympathomimetische middelen (bijv. adrenaline).
Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of bij puppy's en kittens jonger dan 6 weken.
Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus (zie rubriek "SPECIALE WAARSCHUWINGEN" sectie "Dracht").

6. BIJWERKINGEN

In het algemeen kunnen bijwerkingen die typisch zijn voor een α_2 -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie optreden. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademhalingsstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Honden en katten:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Katten en honden braken regelmatig tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- Dieren kunnen een verhoogde speekselafscheiding vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertremoren, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglykemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.
- Bij honden treden bijwerkingen in het algemeen heviger op na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening, en de uitwerking (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.
- Bij geanestheerde dieren werden, voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

Runderen:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op innesteling van de bevruchte eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speeksel, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- Bij runderen zijn de bijwerkingen over het algemeen meer uitgesproken na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Paarden zweten regelmatig tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsnelheid zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging, gevolgd door een daling van de bloeddruk op.
- Vaker urineren is gemeld.

- Spiertremoren en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk.
- In zeldzame gevallen zijn gewelddadige reacties gemeld na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeer zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken, omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik. Runderen:

intraveneus of intramusculair

Paarden: intraveneus

Honden: intraveneus of intramusculair

Katten: intramusculair of subcutaan

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden.

Runderen (intraveneus of intramusculair gebruik)

Intraveneuze toediening:

De werkingsnelheid ligt hoger bij intraveneuze toediening, terwijl de werkingsduur in dit geval meestal korter is. Zoals voor alle stoffen met een effect op het centraal zenuwstelsel, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel langzaam intraveneus toe te dienen.

Runderen (i.v.)

Doseringsniveau	Xylazine mg/kg lichaamsgewicht	Product ml per 100 kg lichaamsgewicht	Product ml per 500 kg lichaamsgewicht
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Runderen (i.m.)

Doseringsniveau	Xylazine mg/kg lichaamsgewicht	Product ml per 100 kg lichaamsgewicht	Product ml per 500 kg lichaamsgewicht
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5

III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Indien nodig kan het effect van het diergeneesmiddel versterkt of verlengd worden d.m.v. een tweede toediening.

Om het effect te versterken kan een aanvullende dosis toegediend worden 20 minuten na de eerste injectie, zodat het effect met 30 – 40 minuten na de eerste toediening verlengd wordt. De totale dosis die toegediend wordt mag niet hoger liggen dan doseringsniveau IV.

Doseringsniveau 1: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Runderen kunnen blijven staan.

Doseringsniveau 2: Sedatie met aanzienlijke afname van spierspanning en lichte analgesie. Het rund blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseringsniveau 3: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en gedeeltelijke analgesie. Het rund gaat liggen.

Doseringsniveau 4: Zeer diepe sedatie met een aanzienlijke afname van spierspanning en gedeeltelijke analgesie. Het rund gaat liggen.

Paarden (intraveneus gebruik)

0,6 – 1,0 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 - 5 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht, **intraveneus**.

Afhankelijk van de dosering wordt een lichte tot diepe sedatie met een individueel verschillende mate van analgesie en een aanzienlijke afname van spierspanning verkregen. In het algemeen gaat het paard niet liggen.

Honden (intraveneus of intramusculair gebruik)

Voor sedatie:

1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intraveneus (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

1-3 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,5 tot 1,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Het komt zeer regelmatig voor dat het diergeneesmiddel braken in honden veroorzaakt. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

Katten (intramusculair of subcutaan gebruik)

Voor sedatie:

2 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,1 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

2-4 mg xylazine/kg lichaamsgewicht subcutaan (overeenkomend met 0,1 tot 0,2 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

Het komt zeer regelmatig voor dat het diergeneesmiddel braken in katten veroorzaakt. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

De broombutyl rubberen stop mag niet meer dan 15 keer doorprikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen, paarden:

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen van de primaire verpakking, bewaren beneden 25 ° C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Paarden:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een verminderde caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling/onderzoek gaat plaatsvinden.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Honden en katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie met xylazine ongewenst maken voor hoge gastro-intestinale röntgenfoto's, omdat dit het vullen van de maag met gas bevordert en de interpretatie minder zeker maakt.
- Kortsnuitige honden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Runderen:

- Herkauwers zijn zeer gevoelig voor de effecten van Xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lagere doseringen, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste aanbevolen doseringen gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pens- en netmaagbewegingen verminderen na injectie van xylazine. Dit kan tympanie

veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden. Vasten bij kalveren kan aangewezen zijn, maar dient alleen te gebeuren op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd. Daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de herstelperiode. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoornissen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen. Dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.
- Breng de kop en nek van het dier omlaag om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat de dieren vasten vóór gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzorgen worden toegepast.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen vrije toegang hebben tot drinkwater.
- Pre-medicatie met atropine bij katten en honden kan de effecten van speekselproductie en bradycardie doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25 °C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of centrale analgesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de distale extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek “CONTRAINDICATIES”. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen dient de behandelend dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is een kalmerend middel. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele orale inname of zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**

omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen.
Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.
Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, spoel met grote hoeveelheden schoon water. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.
Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, aangezien baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Advies aan artsen

Xylazine is een α_2 -adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Dracht:

Alhoewel uit laboratoriumstudies bij ratten geen gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral bij runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uteruscontracties veroorzaakt en daarom een vroegtijdige geboorte kan opwekken.
Niet gebruiken in runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op innesteling van het embryo kan verminderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, kalmeringsmiddelen, enz.) kan aanvullende depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. De dosering van deze geneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of kalmeringsmiddelen.
Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals adrenaline aangezien ventriculaire aritmie kan optreden.
Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentieerde sulfonamiden met alfa-2-agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale hartaritmieën kan veroorzaken. Hoewel zulke effecten niet voor dit diergeneesmiddel zijn gerapporteerd, wordt het aanbevolen om geen trimethoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na accidentele overdosering, kunnen hartritmestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke depressie van het centrale zenuwstelsel en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α_2 -adrenerge antagonist.

Voor de behandeling van de ademhalingsonderdrukkende effecten veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. bijv. doxapram) aangeraden worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met

andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL
AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte geneesmiddelen of afval afkomstig van geneesmiddelen dienen niet te worden weggegooid via het afvalwater of met het huishoudelijk afval, maar dienen te worden ingeleverd in de daarvoor bestemde inzamelingssystemen en verwerkpunten voor ongebruikte of verlopen geneesmiddelen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 50 ml of 5 x 50 ml in een kartonnen doos.

REG NL 126944

KANALISATIE:

UDD